

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 高分子系歯科小窩裂溝封鎖材
JMDN コード：31780002
(歯科用エッチング材 JMDN コード：36153000)

コンサイス™光重合型ホワイトシーラント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本材及びメタクリレート系モノマーに対して、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・ディスポーザブルブラシは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本材は以下の構成成分がある。

表 1-1 主材

構成成分	性状	組成
レジン液	液体	メタクリレート、着色剤、その他

メタクリレートの主要有機成分は Bis-GMA と TEGDMA である。

表 1-2 その他の構成成分

構成成分	性状	組成
スコッチボンド™ エッチャント	液体	リン酸、精製水、その他
アプリーケーターハンドル	-	プラスチック
ディスポーザブルブラシ	-	プラスチック
混和皿	-	プラスチック

当該製品は、組み合わせにより同梱されない製品があり、同梱されている製品のリストについては直接の容器・被包に記載されています。

2. 原理

主材は、光重合（すなわち、可視光照射によってメタクリレートのレジンマトリックスが重合）で硬化し、X線造影性がある。

【使用目的又は効果】

レジン液：光重合により硬化する歯科用小窩裂溝充填塞材である。

スコッチボンド™ エッチャント：歯又は歯科修復物のエッチング（技工専用を除く）に用いる。

臨床上の必要性（利便性）：レジン液を歯面に塗布する前にエッチングを行うため、エッチングに用いるスコッチボンド™ エッチャントを予め組合せたものである。

【使用方法等】

本材は乳白歯および萌出直後の永久歯の小窩裂溝に使用できません。

1. 通法に従い歯面清掃及び十分に水洗後、防湿を行います。
《使用方法に関連する使用上の注意》
フッ素又はオイルを含む歯面清掃用ペーストは、エッチングを妨げるため使用しないこと。
2. 当該部位をスコッチボンド™ エッチャントで 15 秒間エッチングします。
3. 水洗 15 秒後十分に乾燥します。
4. レジン液を少量混和皿に取り出した後、レジン液のキャップを閉じてください。レジン液は若干黄色がかった白色の粘性のある液体です。
5. ブラシ（例えばアプリーケーターハンドルに装着したディスポー

ザブルブラシ）でエッチングした歯面全てにレジン液を塗布します。

6. 硬化には 3M 社製又は同等な光量を持つ歯科用可視光線照射器を使用します。照射チップの先端から 1～2mm 離して歯面を照射します。例えば、ハロゲンランプ(400mW/cm²以上)を用いて光照射する場合は 20 秒間光照射して重合硬化させます。硬化後小綿球を用いて又は水洗して未重合層を除去します。硬化面はかすかに黄色がかった白色をしています。
7. 探針にて状態をチェックします。咬合をチェックし、必要に応じて適切な処置をします。
8. 6 ヶ月毎に状態を観察し、必要に応じて適切な処置を行って下さい。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- 1) エッチングが正しく行われたかどうかは、処理部エナメル質の白濁の有無を確認すること。
- 2) エッチング後に歯面が唾液で汚染された場合は、5 秒間再度エッチングをやり直すこと。
- 3) 患者および術者は眼の保護具を着用すること。
- 4) エッチング終了時の水洗によりスコッチボンド™ エッチャントが飛び散ることがあります。患者の顔面などへ飛散しないよう注意すること。
- 5) 他人が不用意にスコッチボンド™ エッチャントに触れる事故を防ぐため、使用後に残ったスコッチボンド™ エッチャントは水で洗い流すこと。
- 6) 使用後の皿はへこみをティッシュで拭き取り、アルコールなどできれいにした後、水洗いすること。
- 7) スコッチボンド™ エッチャントとレジン液に使用したブラシは廃棄すること。
- 8) アプリーケーターハンドルを消毒するには、使用後、ディスポーザブルブラシを取外し、十分に洗浄し、消毒液で清拭する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) スコッチボンド™ エッチャントにはリン酸が含まれています。リン酸は強い酸ですから皮膚に付着した場合、放置すると化学やけどを起こす可能性があります。万一エッチャントが皮膚、粘膜に付着した場合には、すぐに大量の流水で十分に洗浄して専門医の診断を受けること。
- 2) 本材はメタクリレート類を含有しています。メタクリレート類は接触アレルギーとして知られています。これらの材料の付着によるアレルギーの危険を減少させるために、
 - ・接触を最小限にすること。特に未重合の液への接触を避けること。
 - ・保護手袋を使用すること。
 - ・万一液が皮膚、粘膜に付着した場合には、すぐに大量の流水で十分に洗い流すこと。
 - ・ゴム手袋はメタクリレート類の浸透が知られていますので、液が付着した場合はすぐ手袋を捨てせつくと大量の流水で手を洗い、その後新しい手袋を着用すること。
 - ・もし、炎症が続く場合には、専門医の診断を受けること。
 - ・患者、医療従事者を守るために保護めがねを着用すること。
 - ・万一、眼に入った場合には、すぐに大量の流水で十分に洗浄して専門医（眼科医）の診察を受けること。

- 3) ディスポーザブルブラシは再使用しないこと。
2. その他の注意
 - 1) 本材は、室温で使われるように設計されています。
 - 2) ユージノール系製品と同じ場所には保管しないこと。
 - 3) スコッチボンドTM エッチャントを冷蔵庫にいれると粘度が高くなるためいけないこと。
 - 4) 使用後は直ちに蓋をしめること。
 - 6) 本材を使用するにあたっては、本材が患者の症例に適合するかどうかを、歯科医師が判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) レジン液：2～27℃
スコッチボンドTM エッチャントを含むキット：10～27℃
 - 2) 本材を高温または直射日光等の光に長時間さらさないこと。
2. 有効期間
 - 1) 包装に記載[自己認証(製造元データによる)]

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者

- * 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社
- ** TEL：0120-332-329（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

- ** 米国、スリーエム ヘルスケア ユーエス オプコ エルエルシー
(3M Healthcare US Opco LLC)

コンサイス、スコッチボンドは、3M 社の商標です。

保証：品質不良が明らかにされた場合は、同数量の新しい製品とお取り替えいたします。それ以外の責はご容赦ください。